

一般医療機器

類別:機械器具 01 手術台及び治療台

一般的名称:手術台アクセサリ

JMDN: 70469000

販売名:脳外科用座位フレーム

【警告】

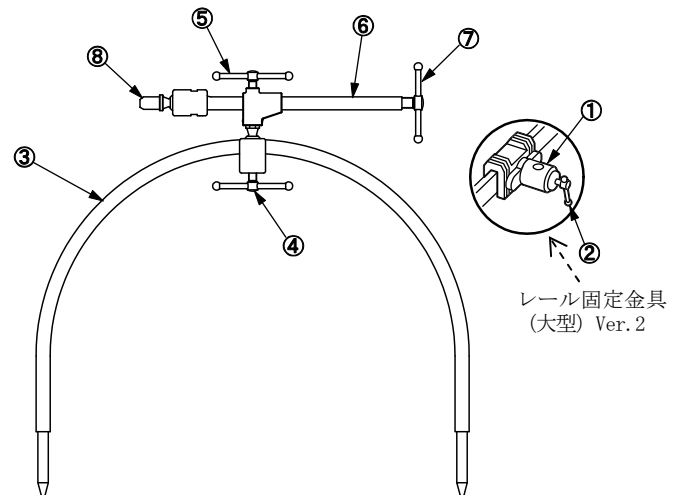
1. 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります]
2. 患者の任意の体位を確保するために手術台アクセサリで支持するときは常に患者の状態を監視すること。
[長時間の体位は神経麻痺の原因となることがあります]

【禁忌・禁止】

1. 固定ハンドルが緩んだ状態で使用しないこと。
[脳外科用座位フレームが動いて患者に障害が起きることがあります]
2. 弊社製手術台および取付可能な手術台アクセサリ以外では使用しないこと。
[取付部分の寸法が異なるため取り付けられません]
3. 目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります]
4. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
5. 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
6. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
7. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
8. 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

【形状、構造及び原理等】

形状、構造



- | | |
|-----------|-----------|
| ① レール固定金具 | ⑤ 支柱ハンドルB |
| ② 固定ハンドル | ⑥ 支柱 |
| ③ フレーム | ⑦ 頭受ハンドル |
| ④ 支柱ハンドルA | ⑧ 関節軸 |

商品コード	商品名
07-953-01	脳外科用座位フレーム 50cm幅
08-110-01	レール固定金具 (大型) Ver. 2

注) 07-953-01「脳外科用座位フレーム 50cm幅」は、
08-110-01「レール固定金具(大型) Ver. 2」2個を含む。

材質: ステンレス鋼

* 取付可能な手術台アクセサリ

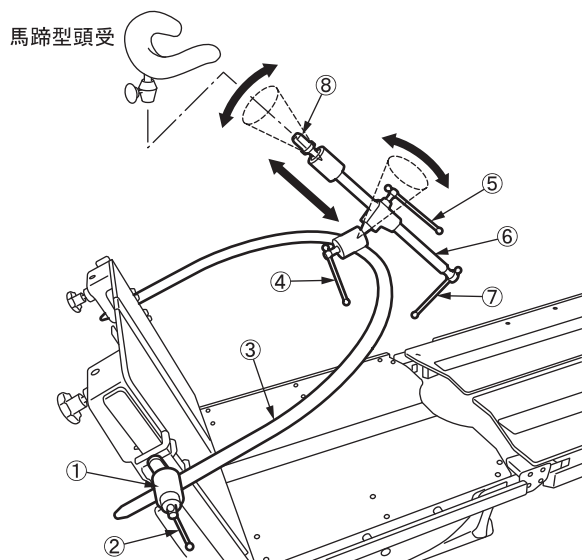
販売名: 馬蹄形頭受

製造販売届出番号: 13B1X00306N10028

* 【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリ。座位の体位で頭部を支持するためのフレーム。

* **【使用方法等】**



- | | |
|-----------|-----------|
| ① レール固定金具 | ⑤ 支柱ハンドルB |
| ② 固定ハンドル | ⑥ 支柱 |
| ③ フレーム | ⑦ 頭受ハンドル |
| ④ 支柱ハンドルA | ⑧ 関節軸 |

1. 手術台左右のサイドレールにフレーム③の固定金具①を取り付ける
2. フレーム③の位置を固定ハンドル②で調整・固定。
3. 支柱⑥の位置を支柱ハンドルA④及び支柱ハンドルB⑤で調整・固定。
4. 関節軸⑧に頭部を固定する手術台アクセサリを装着。

【使用上の注意】

* 1. 警告

締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では器機が外れたり、動いたりして、患者に障害がおきるおそれがあります。

2. 重要な基本的注意

- ① 脳外科用座位フレームに装着した手術台アクセサリの添付文書又は取扱説明書に従って使用すること。
- ② 手術台を作動するときは他の手術台アクセサリやテーブルトップとの接触・干渉に注意すること。
- ③ 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品にさらすことは避けて下さい。腐食による損傷の原因となります。

* **【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。

* 2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7年（自己認証）

注：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品（マット及び靴型を含む）の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認すること。

2. 清掃・消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで清拭してください。

* 3. 故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは、本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をし、ご購入店又は弊社に連絡してください。

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

* 製造業者

ミズホ株式会社 千葉工場

* **【保証期間に係わる事項】**

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。